



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0104/2023

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2023.

Processo nº 0801128-11.2023.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao suplemento alimentar de **Biglicinato Ferroso em solução 100mg/ml** (Growferro), à **fórmula infantil com proteína láctea extensamente hidrolisada** (Aptamil® ProExpert Pepti); e ao **acompanhamento com gastroenterologista infantil**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o laudo médico do Hospital Municipal Getúlio Vargas Filho (Num. 42308911 - Pág. 10), emitido em 14 de dezembro de 2022, pela médica [REDACTED]; os receituários médicos e a solicitação de parecer de gastroenterologista infantil (Num. 42308911 - Pág. 11 a 13), emitidos em 05 e 10 de janeiro de 2023 e o outro não datado, feitos pela médica [REDACTED], em receituário da Prefeitura de Niterói e em receituário próprio.

2. Em suma, trata-se de Autor de 4 meses de idade (carteira de identidade – Num. 42308911 - Pág. 2), com diagnóstico de **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)**, feito após internação para investigação de hematoquezia, diarreia, distensão abdominal e vômitos, associado a baixo ganho ponderal. Foi feita modificação da dieta para fórmula láctea extensamente hidrolisada, com melhora importante dos sintomas, sendo prescrito **Aptamil® ProExpert Pepti** – 150ml com 5 medidas, 3/3h, totalizando 12 latas de 400g/mês, e o suplemento alimentar **Biglicinato Ferroso 100mg/ml** (Growferro) – tomar 5 gotas 1x ao dia, uso contínuo para **anemia**. Dados antropométricos informados: Peso - 5,30 kg e altura - 60 cm.

3. Foi citada a seguinte classificação diagnóstica (CID 10): R 63.8 – sintomas e sinais relativos à ingestão de alimentos e líquidos.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou



especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias), de seguimento para lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância (12 meses até 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

2. A Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018, torna pública a decisão de incorporar as fórmulas nutricionais à base de soja, à base de proteína extensamente hidrolisada com ou sem lactose e à base de aminoácidos para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de Vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

3. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

4. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

5. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

6. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **alergia alimentar** é um termo utilizado para descrever as reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos IgE mediados ou não. As manifestações clínicas mais frequentes na alergia do tipo IgE mediada e que surgem logo após a exposição ao alimento são reações cutâneas (urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias



(broncoespasmo, coriza) e reações sistêmicas (anafilaxia e choque anafilático). Na alergia do tipo mista (mediadas por IgE e hipersensibilidade celular) as manifestações incluem esofagite eosinofílica, gastrite eosinofílica, gastroenterite eosinofílica, dermatite atópica e asma. Na alergia não mediada por IgE, as manifestações não são de apresentação imediata e caracterizam-se pela hipersensibilidade mediada por células. As manifestações clínicas incluem quadros de proctite, enteropatia induzida por proteína alimentar e enterocolite induzida por proteína alimentar. Os alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas são leite de vaca, ovo, peixe e crustáceos, leguminosas, trigo, soja e amendoim. A maior parte das alergias alimentares que acometem as crianças são transitórias, enquanto os adultos apresentam fenótipo de alergia persistente¹.

2. **A Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV)** é o tipo de alergia alimentar mais comum nas crianças até vinte e quatro meses e é caracterizada pela reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à proteína do coalho (caseína) e às proteínas do soro (alfa-lactoalbumina e beta-lactoglobulina). É muito raro o seu diagnóstico em indivíduos acima desta idade, visto que há tolerância oral progressiva à proteína do leite de vaca².

3. **A Anemia** é uma condição na qual a deficiência no tamanho ou número de hemácias ou na quantidade de hemoglobina limita a troca de oxigênio e dióxido de carbono entre o sangue e as células dos tecidos. A maioria das anemias é causada pela falta de nutrientes necessários para a síntese normal dos eritrócitos, principalmente ferro, vitamina B₁₂ e ácido fólico. Outras resultam de várias condições como hemorragia, anormalidades genéticas, doenças crônicas ou toxicidade por fármacos³.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Danone, **Aptamil® ProExpert Pepti** se trata de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, destinada a necessidades dietoterápicas específicas, com proteína extensamente hidrolisada do soro de leite. Contém maltodextrina e lactose como fontes de carboidratos e óleos vegetais e óleo de peixe como fontes de lipídios. Adicionada de fibras alimentares (galactooligosacarídeos e fruto-oligosacarídeos). Indicações: Alimentação de lactentes com alergia ao leite de vaca (ALV) e sem quadro diarreico. Faixa etária: 0-3 anos. Reconstituição: 1 colher medida (4,5g) para cada 30ml de água previamente fervida. Apresentação: latas de 400g e 800g. Contém lactose. Não contém glúten. Alérgicos: contém derivados de peixe e de leite (proteína extensamente hidrolisada do soro de leite)⁴.

2. **Bisglicinato Ferroso em solução 100mg/ml (Growferro)** é um suplemento alimentar na concentração de 100mg/mL de ferro. É indicado para crianças, adultos e idosos

¹ Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. *Arq. Asma Alerg. Imunol.* v. 02, nº1, 2018. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05__7_.pdf >. Acesso em: 27 jan. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos. Fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca. Brasília-DF. Nov. 2018. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao/relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf >. Acesso em: 27 jan. 2023.

³ Mahan, K.L, Escott-Stump, S. Aliemntos, Nutrição e Dietoterapia. 12 ed.- Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2010.

⁴ Danone. Aptamil® ProExpert Pepti. Disponível em: < <https://www.academiadanonenutricia.com.br/produtos/aptamil-pepti> >. Acesso em: 27 jan. 2023.



com deficiência de ferro por diversas causas. A dose diária indicada para anemia ferropriva é de 5 mg de ferro elementar por quilo, por dia. Essa dose pode ser aumentada ou diminuída a critério médico. Contém aroma sintético idêntico ao natural de chocolate. Sem açúcar, sem corante⁵.

3. A **gastroenterologia pediátrica** é uma especialidade que auxilia o pediatra na assistência de crianças e adolescentes portadoras de sintomas relacionados ao tubo digestivo, como náuseas, vômitos, diarreias, alergias aos alimentos, dores abdominais, constipação intestinal, entre outros. Identifica doenças específicas do esôfago, estômago, intestino delgado e grosso, além do pâncreas e vesícula biliar⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **alergia à proteína do leite de vaca (APLV)** se caracteriza por uma reação imunológica em resposta a exposição à proteína do leite de vaca, que pode se dar por meio da ingestão de fórmula infantil de rotina ou através do próprio leite materno, se a mãe está consumindo leite de vaca em sua dieta. Dessa forma, quando o lactente está em aleitamento materno, primeiramente, submete-se a mãe à dieta de exclusão de leite e derivados^{1,7}.

2. Ressalta-se que para os lactentes com APLV que por algum motivo não estejam sendo amamentados ou o leite materno seja insuficiente, **está indicado o uso de fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas**^{1,2}. As fórmulas especializadas podem ser utilizadas até os 6 meses de idade como dieta substitutiva, que proporcione todos os nutrientes necessários, e em conjunto com a alimentação complementar, de 6 a 24 meses de idade².

3. A esse respeito, informa-se que em lactentes com menos de 6 meses de idade, como no caso do Autor, **é indicado primeiramente o uso de fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada, como a opção prescrita (Aptamil® ProExpert Pepti)**^{1,2}.

4. A respeito do **estado nutricional** do Autor, seus dados antropométricos foram avaliados nas curvas de crescimento e desenvolvimento da **OMS** (peso: 5,3 kg, estatura: 60 cm, aos 4 meses de idade – Num. 42308911 – Pág. 12), indicando **muito baixo peso para a idade e estatura adequada para a idade**^{8,9}.

5. A respeito da quantidade prescrita de **Aptamil® ProExpert Pepti (12 latas de 400g/mês – Num. 42308911 – Pág. 10)** informa-se que ela é equivalente à oferta de **774 kcal/dia ou 146 kcal/kg de peso/dia**, representando cerca de 127% das necessidades

⁵ Bula do suplemento alimentar Bisglicinato ferroso 100mg/ml (Growferro), por Cifarma Científica Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://www.cifarma.com.br/images/demo/bulas/grow-ferro.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2023.

⁶ Hospital Israelita Albert Einstein. Especialidade. Pediatria. Subespecialidade. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/pediatria/subespecialidade/gastroenterologia>>. Acesso em: 27 jan. 2023.

⁷ Mahan, L.K. e Swift, K.M. Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁸ World Health Organization. The WHO Child Growth Standards. Disponível em: <<https://www.who.int/childgrowth/standards/en/>>. Acesso em: 27 jan. 2023.

⁹ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2023.



energéticas médias de lactentes na faixa etária do Autor (608 kcal/dia ou 81 kcal/kg de peso/dia), sendo condizente com a necessidade de aumento da oferta energética frente ao estado nutricional atual do Autor^{10,3}.

6. Segundo o **Ministério da Saúde**, a partir dos 6 meses de idade é indicado o início da introdução da **alimentação complementar**, na qual ocorre a substituição gradual das refeições lácteas por alimentos *in natura*, até que se alcance, a partir do 7º mês de idade, o consumo máximo de 600mL/dia de fórmula láctea (6 latas de 400g/mês ou 3 latas de 800g/mês de **Aptamil® ProExpert Pepti**)¹¹.

7. Ressalta-se que em lactentes com **APLV**, a cada 6 meses em média é recomendado que haja reavaliação da tolerância à proteína do leite de vaca por meio da realização de teste de provocação oral com fórmula infantil de rotina¹. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso da fórmula extensamente hidrolisada prescrita**.

8. Cumpre informar que **Aptamil® ProExpert Pepti possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

9. Informa-se que as **fórmulas extensamente hidrolisadas foram incorporadas**, conforme Portaria SCITIE/MS nº 67, de 23 de novembro de 2018, para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca (APLV) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS¹². Porém, **ainda não são dispensadas** no SUS de forma administrativa, conforme observado pela ausência de código de procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência de janeiro de 2023.

10. Cumpre informar que o **Município de Niterói** dispõe de Protocolo Clínico para Dispensação de Fórmulas Infantis Especiais para Portadores de Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) – Portaria FMS/FGA nº 199/2010. O **Ambulatório Municipal de Alergia Alimentar (AMAA)** está incluído no programa de acompanhamento e avaliação do tratamento proposto para crianças munícipes de Niterói com diagnóstico de diarreia persistente, intolerância ou alergia alimentar e com idade de até 24 meses.

11. O **encaminhamento** é realizado a partir da unidade de saúde da área de abrangência da residência da criança ou por pediatra da rede privada de saúde, mediante procedimentos descritos na referida Portaria. No **AMAA**, as crianças são avaliadas por um **gastropediatra** e, aquelas que preenchem os critérios para dispensação das fórmulas, são cadastradas no ambulatório. Este localiza-se à Av. Amaral Peixoto, 169, Niterói (**Policlínica Sylvio Picanço**). Tel.: 2719-3255 – ramal 209, 2613-0593, amaa.saude@saude.niteroi.rj.gov.br¹³. Portanto, **sugere-se encaminhamento do Autor à referida unidade de saúde**.

¹⁰ Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 27 jan. 2023.

¹¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Dez passos para uma alimentação saudável. Guia alimentar para menores de 2 anos. Um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2ª edição, Brasília – DF, 2010, 68 p. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dez_passos_alimentacao_saudavel_gui.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2023.

¹² CONASS informa. PORTARIA SCTIE N. 67, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2018. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/conass-informa-n-229-publicada-portaria-sctie-n-67-que-torna-publica-decisao-de-incorporar-as-formulas-nutricionais-base-de-soja-base-de-proteina-extensamente-hidrolisada-com-ou-s/>>. Acesso em: 27 jan. 2023.

¹³ Prefeitura de Niterói. Vice-Presidência de Atenção Coletiva, Ambulatorial e da Família. Disponível em: <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=50&Itemid=57>. Acesso em: 27 jan. 2023.



12. Informa-se que o suplemento alimentar **Bisglicinato Ferroso em solução 100mg/ml** (Growferro) **está indicado** para o Autor, tendo em vista a condição clínica descrita em documento médico (histórico de hematoquezia ou sangue nas fezes, e **anemia** – Num. 42308911 – Págs. 10 e 12).

13. Salienta-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta.

14. Seguem os esclarecimentos acerca do fornecimento pelo SUS:

- O suplemento alimentar **Bisglicinato Ferroso em solução 100mg/ml** (Growferro) **não integra** nenhuma lista oficial de itens dispensados pelo SUS (Componente Básico, Estratégico e Especializado) no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.

15. Informa-se que em alternativa ao suplemento alimentar indicado, porém não padronizado no SUS, **Bisglicinato Ferroso em solução 100mg/ml** (Growferro), encontram-se disponibilizadas pelo SUS, as seguintes opções:

- Sulfato ferroso 12,5mg/2,5ml 100ml xarope – Frasco; Sulfato ferroso 25 mg/ml solução oral 30 ml – Frasco.

16. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora das alternativas padronizadas no SUS**. Em caso de negativa, o médico assistente deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.

17. Para ter acesso ao **sulfato ferroso**, o representante do Demandante deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização desta alternativa.

18. Em relação ao registro de **suplementos alimentares** na ANVISA, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação^{14,15}.

19. Acrescenta-se que existem no mercado outras opções de fórmulas extensamente hidrolisadas e suplementos alimentares à base de ferro quelado em solução, devidamente registradas junto à ANVISA, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

20. Quanto ao pleito **acompanhamento com gastroenterologista infantil**, informa-se que acostado ao Num. 42308911 - Pág. 13, o documento médico encontra-se

¹⁴ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 27 jan. 2023.

¹⁵ Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 27 jan. 2023.



ilegível. Sendo assim, **não há como este Núcleo realizar uma inferência segura acerca da indicação** do **acompanhamento com gastroenterologista infantil** pleiteado - Num. 42308910 - Pág. 5.

21. Todavia, apesar do único documento médico (Num. 42308911 - Pág. 13) que prescreve o pleito **acompanhamento com gastroenterologista infantil** ter sido **desconsiderado por ilegibilidade parcial**, cabe reiterar que *no Ambulatório Municipal de Alergia Alimentar (AMAA), as crianças são avaliadas por um gastropediatra e, aquelas que preenchem os critérios para dispensação das fórmulas, são cadastradas no ambulatório*, para o devido **acompanhamento** por esta especialidade.

- ✓ A via administrativa de acesso ao **AMMA** já foi descrita no parágrafo 11, desta Conclusão.

22. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 42308910 – Págs. 6 e 7, item VII – Do Pedido, subitens 2 e 4) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900
ID. 5035482-5

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA
Enfermeira
COREN-RJ: 150.318
ID. 4439723-2

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5